

YETERLİLİK TESTİ PROTOKOLÜ

GENEL

LQS Yeterlilik Test Programları ulusal ve uluslararası düzeyde olmak üzere çevre alanında hizmet veren kamu ve özel laboratuvarları ile işletme kalite kontrol laboratuvarlarına hizmet vermek için organize edilmiştir.

LQS yeterlilik testleri uluslararası standartlar ve rehberler esas alınarak organize edilmektedir.

Yeterlilik testlerinin öncelikli amacı bir laboratuvarın rutin analitik ölçümlerini geliştirmesi ve izlemesi için bir altyapı oluşturmaktır. Yeterlilik testlerinden elde edilen bilginin laboratuvar tarafından gelişmelerle ilgili önerilerde ve uygulamada kullanılması gereklidir. Laboratuvarın analiz sonuçları ile ilgili kalite ölçüsü olması nedeniyle, analiz sonuçları ile ilgili problemi belirlemede yeterlilik test sonuçlarını kullanmak önem teşkil etmektedir. Bu nedenle laboratuvarların uygun yeterlilik testlerine katılmalarının önemi TS EN ISO/IEC 17025 de de desteklenmiş ve akreditasyon kurumunun denetimi sırasında gözden geçirilecek önemli bir yön olduğu belirtilmiştir. Laboratuvar akreditasyonu sırasında laboratuvarın yeterlilik testlerinden elde ettiği sonuçlar, laboratuvarın yeterliliğinin değerlendirilmesinde objektif bir delil olarak kullanılmaktadır.

Laboratory Quality Services (LQS), 2017 tarihinde TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre Yeterlilik Test Sağlayıcısı (AB-0009-YT) olarak 14 adet çevrimden akredite edilmiştir.

Daha fazla bilgi için web sayfamız:

<http://www.lqspt.com>

LQS çevrimlerine ait bilgiler TÜRKAK tarafından oluşturulan Yeterlilik Testi Bilgi Sistemi (YETBİS)'nde de yer almaktadır.

Ayrıca LQS çevrimlerine ait bilgiler Müşteri İlişkileri Sorumlusu tarafından mail yolu ile muhtemel katılımcılara duyurulmaktadır.

Müşteri gizli bilgileri, gerekmesi durumunda yasal otorite, ilgili komite üyeleri ve yetkili kuruluşlar ile katılımcı onayı olmaksızın paylaşılmaz.

YETERLİLİK TESTİ PROTOKOLÜ

LQS YETERLİLİK TEST PROGRAMLARININ ORGANİZASYONU

1. KAYIT

Başvuru Formu katılımcılara e-posta yolu gönderilmektedir. Doldurulan ve onaylanan formlar e-posta ile (melek@lqspt.com) LQS'ye ulaştırılır.

2. ÖDEME

Yeterlilik testi ödemesinin çevrim tarihinden önce yapılması gerekmektedir. Başvuru, ödemeyi müteakip LQS tarafından onaylanmaktadır.

3. NUMUNENİN HAZIRLANMASI

Numune hazırlama işlemi düzenlenen programın özelliğine bağlı olarak farklı şekillerde gerçekleştirilmektedir.

- Gerçek numune
- Doğrudan analiz edilmek üzere hazırlanan standart çözelti
- Seyreltilerek analiz edilmek üzere hazırlanan standart çözelti
- Analize göre belli bir ortama (atık su, filtre kağıdı, adsorban vb.) verilerek hazırlanan numune
- Ortamda yapılan ölçümler

Her bir program için numune hazırlama işlemleri Numune Hazırlama ve Muhafaza Talimatlarında detaylandırılmıştır. Ancak numune hazırlama detayları yeterlilik test raporlarında tanımlanmamaktadır. Yeterlilik test raporlarında numuneye ait istatistiksel değerlendirme verileri yer almaktadır.

Katılımcılara gönderilecek şekilde hazırlanan numunelerde ISO 13528:2022 standardında tanımlandığı şekilde homojenite ve stabilite değerlendirmesi gerçekleştirilmektedir.

Homojenite değerlendirmesi sırasında elde edilen veriler atanmış değerlerin hesaplanmasında kullanılmamaktadır.

Katılımcılar; yeterlilik test numunesinin hazırlanması ve homojenite detayları ile ilgili LQS ile irtibata geçebilirler. Bu detaylar ticari güvenlik riski oluşturmadığı takdirde paylaşılmaktadır.

4. NUMUNENİN GÖNDERİMİ

Numuneler katılımcılara belirtilen tarihlerde kargo ile gönderilir. Numune gönderim tarihinden 1 hafta önce katılımcı numune gönderimi hakkında e-posta yolu ile bilgilendirilir.

Numune ile birlikte depolama koşullarının, numune kullanım/hazırlama bilgilerinin ve çevrim kapanış tarihi (en son sonuç gönderme tarihi) ile ilgili bilgilerin bulunduğu yazılı bir doküman katılımcıya gönderilir. Her katılımcıya sonuçların bildirimlerine dair formlar mail yolu ile gönderilir.

YETERLİLİK TESTİ PROTOKOLÜ

Herhangi bir nedenle numunenin gönderilmesinde gecikme yaşanması durumunda; numune gönderim tarihinden en az 1 hafta önce katılımcı gecikme nedeni ve numunenin yeni gönderim tarihi hakkında bilgilendirilir. Bu yüzden iletişim bilgilerinizdeki değişiklikleri (özellikle de e-posta ve adres) bildirmeniz çok önemlidir.

Ortamda ölçüm yapılması gereken parametreler için; katılımcılara ölçüm ortamı adres bilgisi ve ölçüm için gerekli ekipman bilgisi verilir.

5. ANALİZİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ VE SONUCUN GÖNDERİLMESİ

Sonuçların kıyaslanması için uygulanan metot ile ilgili bazı bilgiler talep edilse de kullanılması için katılımcıya belli bir metot önerilmemektedir. Katılımcıların rutin numunelerini nasıl çalıştıklarını değerlendirebilmeleri için kendi metotlarını ve prosedürlerini kullanmaları konusunda teşvik edilirler. Katılımcıların rutin metotlarını kullanarak yeterlilik test numunelerini analiz etmeleri özellikle tavsiye edilmektedir. Bu nedenle uygulanacak olan analiz için belli bir metot önerisinde bulunulmamaktadır.

Katılımcılara çevrim kapanış tarihinden en az 2 gün önce hatırlatma amacıyla e-posta bilgilendirmesi gönderilir.

Çevrim sonuçları ve talep edilen diğer bilgiler; gizliliği sağlamak amacıyla başvuru formunun gönderildiği e-posta adresine gönderilmez.

Sonuçlar melek@lqspt.com adresine gönderilmelidir.

Çevrim kapanış tarihinden sonra gönderilen sonuçlar istatistiki değerlendirilmeye dahil edilmemektedir. Ancak katılımcıya her durumda yeterlilik test raporu gönderilmektedir. Katılımcı diğer katılımcıların sonuçlarını dikkate alarak kendi z-skorunu hesaplayabilir.

Ortamda ölçüm yapılması gereken parametrelerde sonuçlar; ölçüm yerinde LQS tarafından katılımcılardan alınmaktadır.

6. SONUÇLARIN İSTATİSTİKİ DEĞERLENDİRMESİ

Katılımcılar tarafından gönderilen sonuçların ISO 13528:2022 standardına göre istatistiki değerlendirmesi sonucunda, z-skor değeri belirlenir.

Yapılan değerlendirme sonucunda; ölçüm sonuçlarının çoğunluğunun ortalama değer etrafında yoğunlaştığı normal bir dağılım göstermesi beklenmektedir. Normal dağılıma göre sonuçların %95'i -2 ile +2 z-skorları arasında bulunacaktır. Bazı sonuçlar ise normal dağılımın dışında kalacaklardır.

Elde edilen yeterlilik test sonuçlarının istatistiki değerlendirmesinde kullanılan kabul edilebilirlik aralıkları aşağıda tanımlanmıştır.

$|z| \leq 2$ uygun

$2 < |z| < 3$ kabul edilebilir, ancak sorgulanması gerekir.

$|z| \geq 3$ kabul edilemez

< LOQ şeklinde verilen sonuçlar değerlendirmeye alınmamaktadır.

YETERLİLİK TESTİ PROTOKOLÜ

$P < 5$ ise; Atanmış değer Formülasyon Yöntemi ya da referans cihaz ile karşılaştırma yöntemi ile tarafımızca belirlenebilir.

$5 < P$ ise; Atanmış değer formülasyon yöntemi ya da referans cihaz ile karşılaştırma yöntemi ile tarafımızca belirlenebilir; ya da ROBUST yöntemler ile katılımcı sonuçlarından değer elde edilebilir. (katılımcı sayısı 13 ve üzerinde olup sapan değer 1 ve altında olması durumunda lineer istatistik işlemler de kullanılabilir)

7. RAPORLANDIRMA

Kapanış tarihinden itibaren yaklaşık 1 ay içinde raporlar katılımcılar için hazır hale getirilir.

İstatistiki değerlendirmeyi takiben, katılımcıya performansını değerlendirmesini sağlayan z-skor değerini bildiren bir rapor gönderilmektedir. Ayrıca katılımcılara gönderilen raporlar aşağıdaki bilgileri içermektedir:

Sonuçların istatistiki değerlendirmesi

İstatistiki değerlendirmenin yapılışı ile ilgili genel bilgiler

Kod ile tanımlanmış olan katılımcı sonuçları

Sonuçların istatistiki değerlendirmesine dair tablo ve grafikler

Yeterlilik test numunesinin hazırlanması ile ilgili genel bilgiler

8. GİZLİLİK

Katılımcı isimlerinin ve kodlarının gizliliğinin sağlanması LQS'nin en önemli sorumluluklarından birisidir. Gizliliğin sağlanmasının temel kurallarından biri de her katılımcıya bir Katılımcı Kodu verilmesidir. Böylece katılımcı kendi performansını görebilmekte ve diğer katılımcıların performansları ile karşılaştırma yapabilmektedir.

Katılımcı Kodu LQS Koordinatörü tarafından verilecektir. Katılımcı Kodu ve Katılımcı eşleştirme bilgisi sadece bu kişi tarafından muhafaza edilecektir. Bu bilgi hiçbir kişi/kuruluş ile paylaşılmayacaktır.